Government of Canada | Gouvernement du Canada | Canada

Français | Contact Us | Help | Search | Canada Site

What's New | Who We Are | DSP Home | PWGSC Home | CCSB Home

Depository Services Program

Library of Parliament
Parliamentary Research Branch

PRB 99-46E

PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN CANADA - CHRONOLOGY OF SIGNIFICANT EVENTS

Prepared by:
Margaret Smith
Law and Government Division
30 March 2000

PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN CANADA - CHRONOLOGY OF SIGNIFICANT EVENTS

1923 -- The *Patent Act* was amended to provide for compulsory licensing for manufacturing purposes for food and drug patents. In relation to patented medicines, the amendment allowed a compulsory licence to be granted if a medicine's active ingredients were manufactured in Canada. (A compulsory licence is a statutory licence that gives the licensee the right to manufacture, use, or sell a patented invention before the patent expires. Licences could be granted without the consent of the patent holder and the licensee was required to pay a royalty.)

1969 -- The *Patent Act* was amended to permit compulsory licences to import medicines into Canada. This allowed generic drug producers to import a medicine's active ingredients and process them into final form for sale. The Commissioner of Patents was authorized to issue compulsory licences to import and to fix a royalty for them. Royalty rates were set at 4% of the net selling price of a drug in its final dosage form.

1983 -- The federal Minister of Consumer and Corporate Affairs called for a rebalancing of the 1969 policy on compulsory licensing in order to generate growth in the pharmaceutical industry.

1984 -- The federal government established the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry (Eastman Commission), part of whose mandate was to make recommendations on patent protection for the pharmaceutical industry.

1985 -- The Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry recommended that an owner of a patent for a medicine be granted a short period of exclusivity (four years) from the date when a new drug received a Notice of Compliance (NOC)(1) authorizing marketing. The Commission also recommended that royalties paid under compulsory licences should be put into a special royalty fund. The royalty rate would be determined in accordance with a formula that took into account the value of a licensee's sales of compulsorily licensed products in Canada, the pharmaceutical industry's world-wide ratio of research and development to sales, plus 4%. Distributions from the fund to firms whose patents were under compulsory licence were to be based on the relative

research intensity of the patent-holding firms.

1987 -- Bill C-22, which amended the *Patent Act,* made significant changes to the compulsory licensing system for patented medicines. The amendments guaranteed patent owners a period of protection from compulsory licences. A brand-name drug manufacturer receiving an NOC for a drug after 27 June 1986 was guaranteed 10 years of protection against compulsory licences to import and seven years' protection against compulsory licences to manufacture. Patented medicines for which NOCs had been issued on or before 27 June 1986, and for which generic drug producers had obtained either an NOC or a compulsory licence to import, but not both, were entitled to seven years' protection against compulsory licences to import. Similarly, medicines for which an NOC had been issued on or before 27 June 1986, but for which neither a compulsory licence nor a generic NOC had been issued, had eight years of protection against compulsory licences to import.

Additional protection was granted to drugs invented and developed in Canada; compulsory licenses to import were not available, but compulsory licences to manufacture could be issued if, within the seven years after the NOC for the drug had been issued, the inventor failed to make the drug in Canada for the purpose of completely or substantially supplying the Canadian market.

Bill C-22 also changed the general patent law to provide that the term of a patent would be 20 years from the date on which a patent application was filed, rather than 17 years from the date the patent was issued. This change became effective in 1989.

1991 -- The then Director-General of the General Agreement on Tariffs and Trade, Arthur Dunkel, compiled a Draft Final Act for the conclusion of the Uruguay Round of the GATT multilateral trade negotiations, which also contained a text of the draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Article 31 of the TRIPS agreement contained provisions on "Use Without the Authorization of the Right Holder." It was generally accepted that the Canadian compulsory licensing regime for pharmaceutical products in existence at this time was incompatible with Article 31. (The text of the TRIPS Agreement as contained in the so-called Dunkel text was informally agreed to by all parties to the GATT negotiations and became part of the Agreement finally adopted in 1994.)

1992 -- The federal government endorsed the Dunkel text. The text of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) was finalized, with Chapter 17 largely based on, and in many instances identical to, the provisions of the then draft TRIPS Agreement. Article 31 of the TRIPS Agreement was reproduced almost identically in Article 1709(10) of NAFTA.

1992 -- The federal government moved to further modify the *Patent Act* and to implement the TRIPS and NAFTA provisions on intellectual property by introducing Bill C-91, the Patent Act Amendment Act, 1992, in the House of Commons. The bill eliminated compulsory licences for pharmaceutical products though compulsory licences in existence before 20 December 1991 continued in effect, subject to the seven and ten-year limitations established in Bill C-22. Compulsory licences granted after 20 December 1991 but before the day the Act came into force were terminated when the Act became effective.

Bill C-91 also created two exceptions to an action for patent infringement (the rule that anyone who, without the consent of the patent owner, makes, uses or sells a product where a patent is in force is liable for patent infringement). Both exceptions permit persons to use a patented product for certain purposes before the patent expires. The first exception, known as the "early working" exception, allows a person to use a patented invention while the relevant patents are in force only for obtaining regulatory approval to sell an equivalent product after the patents have expired (section 55.2(1)). Under this provision, a generic drug manufacturer could develop a generic version of a medicine and take whatever steps were necessary to meet the regulatory requirements pertaining to its sale before the expiry of the relevant patents. The second exception ("stockpiling" exception) allows a person to use a patented invention for a period of time before the patent expires in order to manufacture and store a product intended for sale after the expiry of the patent (section 55.2(2)).

Bill C-91 also provided for product patents for pharmaceutical inventions. Prior to the bill such inventions were only patentable as process patents (or so-called "product-by-process patents").

February 1993 -- *The Patent Act Amendment Act, 1992* became law.

March 1993 -- The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (Linkage Regulations) detail how the granting of an NOC for a generic drug will be linked to the expiry of patents for the brand-name equivalent drug. Essentially, these regulations provide that, unless a patentee consents to the making of the generic drug, the relevant patents are invalid, or there is no infringement of any patent rights, the Minister of Health cannot issue an NOC to a generic manufacturer until the relevant patents expire.

The *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations* provide that a generic manufacturer can stockpile a generic version of a drug six months before the relevant patents are due to expire.

April 1997 -- The House of Commons Standing Committee on Industry issued a report on the *Patent Act Amendment Act, 1992* recommending that the government re-visit the regulatory regime associated with Bill C-91.

December 1997 -- The European Union (EU) requested that Canada hold consultations under the WTO dispute settlement procedures in relation to the protection of pharmaceutical inventions under the Canadian *Patent Act* and Canada's obligations under the TRIPS Agreement.

March 1998 -- Amendments to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* came into effect. Although the amendments made a number of changes to the operation of the Linkage Regulations, they did not change the overall regime governing patent infringement, early working or stockpiling.

February 1999 -- The Dispute Settlement Body under the WTO established a Panel to hear the European Union's challenge under the TRIPS Agreement in respect of the early working exception (section 55.2(1)) and the stockpiling exception (section 55.2(2)) of the *Patent Act*.

The EU argued that *Patent Act* and the regulations that provide for the manufacturing and stockpiling of pharmaceutical products without the consent of the patent holder for a period of six months prior to the expiration of the 20-year patent term (section 55.2(2)) violate Canada's obligations under the TRIPS Agreement (Article 28.1 and Article 33).

Moreover, the EU maintained that by treating patent holders in the field of pharmaceutical inventions less favourably than patent holders of inventions in all other fields of technology, Canada had violated its obligations under Article 27.1 of the TRIPS agreement. This requires patents to be available and patent rights to be enjoyable without discrimination as to the field of technology.

The EU further contended that the provisions of Article 28.1 of the TRIPS Agreement are violated by the provisions of the *Patent Act* (section 55.2(1)), whereby a third party may, without the consent of the patent holder, use a patented invention while the patent remains in force in order to obtain regulatory approval for the sale of an equivalent product after the patent has expired.

Canada, on the other hand, argued that that section 55.2(1) and 55.2(2) of the *Patent Act* did conform with Canada's obligations under the TRIPS Agreement, because:

> each of these provisions is a "limited exception" to the exclusive rights conferred by a patent within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement; and
>
> these provisions neither discriminate as to the field of technology in which any relevant invention occurs nor reduce the minimum term of patent protection.

March 2000 -- The WTO Panel agreed with Canada on the early working exception in section 55.2(1) of the *Patent Act*, holding that it was not inconsistent with Canada's obligations under the TRIPS agreement; however, the Panel sided with the EU with respect to the stockpiling exception in section 55.2(2) and concluded that this was inconsistent with Canada's TRIPS obligations.

April 2000 -- Canada announced that it would implement the WTO Panel's finding that Canada's stockpiling exception is not consistent with Canada's TRIPS obligations.

May 2000 -- Ruling in favour of the United States, a WTO Panel concluded that

Canada's term of patent protection for patent applications filed before 1 October 1989 (17 years from the granting of the patent) did not meet the minimum term of patent protection established under TRIPS. The Panel found that TRIPS requires a minimum term of 20 years from the date a patent application is filed.

Bill C-22 created two patent term provisions: 17 years from the granting of the patent for applications filed before 1 October 1989 ("old regime") and 20 years from the filing of the application for applications filed on or after 1 October 1989 ("new regime").

The United States claimed that TRIPS required a minimum 20-year term from the date of filing for all patents. The dispute concerned patents granted under the old regime within three years from the date that the applications for them had been filed.

Canada announced that it would appeal the WTO Panel decision.

---

(1) A Notice of Compliance is the name given to the document issued by the federal Department of Health that formally authorizes the sale of drug after it has met the requisite safety and efficacy standards.

---

1 800 O-Canada

Maintained by Communications Coordination Services Branch of Public Works and Government Services Canada

Copyright & Disclaimers

Gouvernement du Canada | Government of Canada | Canada

English | Contactez-nous | Aide | Recherche | Site du Canada

Quoi de neuf | Qui sommes-nous | Page d'accueil du PSD | Page d'accueil de TPSGC | Page d'accueil de DGSCC

Programme des services de dépôt

Bibliothèque du Parlement
Direction de la recherche parlementaire

PRB 99-46F

PROTECTION DES BREVETS POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA - CHRONOLOGIE

Rédaction :
Margaret Smith
Division du droit et du gouvernement
Le 30 mars 2000

1923 -- La *Loi sur les brevets* est modifiée de façon à prévoir l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication d'aliments et de médicaments brevetés. Pour ce qui est des médicaments brevetés, la modification permet d'accorder une licence obligatoire si les ingrédients actifs sont fabriqués au Canada. (Une licence obligatoire est une licence légale qui donne à son détenteur le droit de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée avant l'expiration du brevet. Les licences peuvent être accordées sans le consentement du titulaire de brevet et le détenteur de licence doit alors payer une redevance.)

1969 -- La *Loi sur les brevets* est modifiée de façon à prévoir l'octroi de licences obligatoires permettant d'importer des médicaments au Canada. Cette modification permet aux fabricants de produits pharmaceutiques génériques d'importer les ingrédients actifs d'un médicament et de les transformer au pays pour ensuite vendre le médicament. Le commissaire aux brevets est autorisé à délivrer des licences obligatoires à l'importation et à fixer la redevance. Celle-ci est établie à 4 p. 100 du prix de vente net du médicament dans sa forme posologique définitive.

1983 -- Le ministre fédéral de la Consommation et des Affaires commerciales réclame un rééquilibrage de la politique de 1969 relative aux licences obligatoires, afin de stimuler la croissance de l'industrie pharmaceutique.

1984 -- Le gouvernement fédéral crée la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (Commission Eastman) et la charge notamment de formuler des recommandations sur la protection assurée par les brevets dans l'industrie pharmaceutique.

1985 -- La Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique recommande d'accorder au titulaire d'un brevet de médicament une courte période d'exclusivité (quatre ans) à compter de l'obtention de l'avis de conformité (ADC)(1) qui autorise la commercialisation du médicament. La Commission recommande également que les redevances payées en vertu des licences obligatoires soient versées dans un fonds spécial. La redevance se calcule selon une formule tenant compte de la valeur des ventes des produits fabriqués sous licence obligatoire au Canada, par le détenteur de la licence multipliée par le ratio entre la recherche et le développement et les ventes de l'industrie pharmaceutique dans le monde, plus 4 p. 100. La répartition du fonds de redevances entre les sociétés dont les brevets font l'objet de licences obligatoires devrait être calculée d'après l'intensité relative des activités de recherches menées par ces sociétés.

1987 -- Le projet de loi C-22 modife la *Loi sur les brevets* en apportant de nombreux changements au système de licence obligatoire pour les médicaments brevetés. Les modifications garantissent aux titulaires de brevets une période de protection contre les licences obligatoires. Un fabricant de médicaments de marque qui reçoit un ADC pour un médicament après le 27 juin 1986 bénéficie d'une protection de dix ans contre les licences obligatoires à l'importation et de sept ans contre les licences obligatoires à la fabrication. Les médicaments brevetés pour lesquels l'ADC a été délivré le 27 juin 1986 ou avant, et pour lesquels les fabricants de médicaments génériques ont obtenu soit un ADC, soit une licence obligatoire à l'importation, mais non les deux, sont protégés pendant sept ans contre les licences obligatoires à l'importation. Enfin, les médicaments pour lesquels l'ADC a été délivré le 27 juin 1986 ou avant, mais pour lesquels ni une licence obligatoire ni un ADC générique n'ont été délivrés, bénéficient d'une protection de huit ans contre les licences obligatoires à l'importation.

La nouvelle loi accorde une protection additionnelle aux médicaments inventés et élaborés au Canada. Une licence obligatoire peut être accordée pour la fabrication, mais non pour l'importation si, dans les sept ans après la délivrance de l'ADC, l'inventeur ne fabrique toujours pas le médicament au Canada afin d'approvisionner la totalité ou une grande partie du marché canadien.

Le projet de loi C-22 modifie également la loi générale sur les brevets afin de porter la durée d'un brevet à 20 ans à compter du dépôt de la demande; auparavant, la durée d'un brevet était de 17 ans à partir de sa date de délivrance. Ce changement entrera en vigueur en 1989.

1991 -- Le directeur général de l'Accord général sur les tarifs et le commerce, Arthur Dunkel, prépare un projet d'acte final pour conclure l'Uruguay Round des négociations commerciales multilatérales du GATT. Ce document contient également la version préliminaire de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC contient des dispositions sur l'utilisation sans l'autorisation du détenteur du droit. On convient généralement que le régime canadien de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques n'est pas conforme à l'article 31. (Le texte de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'énoncé dans le document Dunkel, fait l'objet d'un accord non officiel de la part de toutes les parties aux négociations du GATT et fera partie de l'accord final adopté en 1994.)

1992 -- Le gouvernement fédéral endosse le texte Dunkel La version définitive de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) est acceptée : le chapitre 17 s'inspire largement des dispositions du projet d'Accord sur les ADPIC et, dans certains cas, le texte est identique. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC est reproduit presque textuellement au paragraphe 1709(10) de l'ALENA.

1992 -- Le gouvernement fédéral propose de modifier encore la *Loi sur les brevets* et de mettre en œuvre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et de l'ALENA sur la propriété intellectuelle en déposant à la Chambre des communes le projet de loi C-91, Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Le projet de loi supprime l'octroi de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques. Cependant, les licences obligatoires accordées avant le 20 décembre 1991 restent en vigueur et continuent d'être assujetties aux périodes de sept et de dix ans établies en vertu du projet de loi C-22. Les licences obligatoires accordées après le 20 décembre 1991 mais avant la promulgation de la loi cessent d'être valides lorsque la loi entre en vigueur.

Le projet de loi C-91 crée également deux exceptions à une action en contrefaçon de brevet (à laquelle s'expose quiconque fabrique, utilise ou vend un produit protégé par un brevet sans le consentement du titulaire du brevet). Les deux exceptions permettent d'utiliser un produit breveté à certaines fins avant l'expiration du brevet. La première exception, dite de « travaux préalables », permet à une personne d'utiliser une invention brevetée pendant que le brevet est en vigueur à seule fin d'obtenir une approbation, en vertu de la loi, de vendre un produit équivalent après l'expiration du brevet (paragraphe 55.2(1)). Cette disposition permet à un fabricant de mettre au point une version générique d'un médicament et de prendre toutes les mesures voulues pour répondre aux exigences du règlement concernant sa vente, et ce avant l'expiration du brevet. La deuxième exception, dite d'« emmagasinage », permet d'utiliser une invention brevetée pendant un certain temps avant l'expiration du brevet, afin de fabriquer et de stocker un produit destiné à la vente une fois le brevet expiré (article 55.2(2)).

Le projet de loi C-91 prévoit également des brevets de produit pour les inventions pharmaceutiques. Antérieurement, ces inventions n'étaient protégées que par des brevets de procédé (« brevets de produit en vertu d'un procédé »).

Février 1993 -- La *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* entre en vigueur.

Mars 1993 -- Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement de liaison) précise la façon dont la délivrance d'un ADC pour un médicament générique est liée à l'expiration du brevet visant le médicament de marque équivalent. Essentiellement, le règlement prévoit que le ministre de la Santé ne peut pas délivrer un ADC à un fabricant de médicaments génériques avant l'expiration du brevet, à moins que le titulaire du brevet consente à la fabrication d'un médicament générique, que le brevet pertinent ne soit pas valide ou qu'il n'y ait pas de violation de droits de brevet.

Le *Règlement sur la protection et l'entreposage des médicaments brevetés* prévoit qu'un fabricant de médicaments génériques peut stocker une version générique d'un médicament six mois avant l'expiration des brevets pertinents.

Avril 1997 -- Le Comité permanent de l'industrie de la Chambre des communes publie un rapport sur la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* et recommande que le gouvernement revoie la réglementation associée au projet de loi C-91.

Décembre 1997 -- L'Union européenne (UE) demande que le Canada tienne des consultations dans le cadre des procédures de règlement des différends de l'OMC en ce qui a trait à la protection des inventions pharmaceutiques en vertu de la *Loi sur les brevets* du Canada et des obligations du Canada dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

Mars 1998 -- Le *Règlement modifié sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* entre en vigueur. Même si plusieurs changements sont apportés au fonctionnement du règlement, ils ne changent rien au régime général régissant la contrefaçon, le travail préalable ou l'emmagasinage.

Février 1999 -- L'organe de règlement des différends de l'OMC crée un groupe de travail pour entendre la contestation de l'Union européenne en vertu de l'Accord sur les ADPIC relativement aux exceptions prévues aux paragraphes 55.2(1) (travail préalable) et 55.2(2) (emmagasinage) de la *Loi sur les brevets*.

L'Union européenne soutient que la *Loi sur les brevets* et le règlement qui prévoit la fabrication et l'emmagasinage de produits pharmaceutiques sans le consentement du titulaire de brevet pour une période de six mois avant l'expiration du brevet de 20 ans (paragraphe 55.2(2)) contrevient aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC (paragraphe 28.1 et article 33).

En outre, l'Union européenne soutient qu'en traitant les titulaires de brevets de façon moins favorable dans le domaine des inventions pharmaceutiques que dans les autres domaines technologiques, le Canada contrevient aux obligations au titre du paragraphe 27.1 de l'Accord sur les ADPIC. Ce paragraphe exige que les brevets soient disponibles et que les droits découlant des brevets s'appliquent sans discrimination en ce qui a trait au domaine technologique.

L'Union européenne affirme en outre que les dispositions du paragraphe 28.1 de l'Accord sur les ADPIC sont enfreintes par le paragraphe 52.2(1) de la *Loi sur les brevets* qui permet à un tiers, sans le consentement du détenteur du brevet, d'utiliser une invention brevetée alors que le brevet demeure en vigueur, afin d'obtenir l'approbation réglementaire de la vente d'un produit équivalent après l'expiration du brevet.

Le Canada, de son côté, affirme que les paragraphes incriminés de la *Loi sur les brevets* se conforment à ses obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC, parce que :

> chacune de ces dispositions est une « exception limitée » aux droits exclusifs conférés par un brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC;
>
> aucune de ces dispositions n'entraîne de discrimination par rapport au domaine technologique où se produisent des inventions pertinentes, ni ne réduit la durée minimale de la protection conférée par un brevet.

Mars 2000 -- Le groupe spécial de l'OMC chargé de la question convient avec le Canada que l'exception du paragraphe 55.2(1) sur le travail préalable de la *Loi sur les brevets* est raisonnable, en soutenant qu'elle n'est pas incompatible avec les obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC. Par contre, il est d'accord avec l'Union européenne pour conclure que le paragraphe 55.2(2) sur l'emmagasinage contrevient aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC.

Avril 2000 -- Le Canada annonce qu'il donnera suite à la conclusion du groupe spécial de l'OMC suivant laquelle la disposition relative à l'emmagasinage contrevient à ses obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC.

Mai 2000 -- Un autre groupe spécial de l'OMC donne raison aux États-Unis en concluant que la durée de la protection conférée par les brevets délivrés par le Canada avant le 1er octobre 1989, soit 17 ans à compter de la date de délivrance, ne respecte pas la durée minimale stipulée par l'Accord sur les ADPIC, soit 20 ans à compter de la date à laquelle la demande de brevet est présentée.

Le projet de loi C-22 comportait deux dispositions régissant la durée des brevets : 17 ans à compter de la date de *délivrance* du brevet pour les demandes présentées avant le 1er octobre 1989 (« l'ancien régime ») et 20 ans à compter de la date de *présentation* de la demande de brevet pour les demandes présentées le 1er octobre 1989 ou après cette date (« le nouveau régime »).

Les États-Unis soutenaient que l'Accord sur les ADPIC prévoit une durée minimale de 20 ans à compter de la date de *présentation* de la demande de brevet *dans tous les cas*. Le litige portait sur les brevets délivrés en vertu de l'ancien régime moins de trois ans suivant la présentation d'une demande.

Le Canada annonce qu'il en appellera de la décision du groupe spécial de l'OMC.

---

(1) L'ADC est un document émis par le ministère fédéral de la Santé qui autorise formellement la vente d'un médicament une fois qu'il répond aux normes requises de sécurité et d'efficacité.

Mise à jour par la Direction générale des services de coordination des communications, de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Droits d'auteur et avertissements